

副本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：
聯絡人及電話：劉韋利 02-27878000#7419
電子郵件信箱：WEILILIU@FDA.GOV.TW

10658

台北市信義路3段140號

受文者：行政院衛生署中央健康保險局

發文日期：中華民國100年8月25日
發文字號：FDA藥字第1001404956號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：藥品安全資訊風險溝通表1份

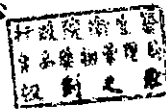
主旨：檢送腫瘤壞死因子拮抗劑類 (TNF alpha blockers) 成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關「藥品安全資訊風險溝通表」之資訊，以保障病患用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本局網站 (http://www.fda.gov.tw/itemize_list.aspx?site_content_sn=1571) 下載。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑師公會全國聯合會、台灣婦產科醫學會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、台灣區製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會

副本：行政院衛生署中央健康保險局、行政院衛生署疾病管制局、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心



行政院衛生署食品藥物管理局



裝

訂

線

藥品安全資訊風險溝通表

日期：100.08.15

藥品名稱	Humira、Enbrel、Simponi、Orencia 等許可證詳如附件
藥品成分	Tumor necrosis factor alpha blockers (TNF alpha blockers, 腫瘤壞死因子拮抗劑)
訊息緣由	財團法人藥害救濟基金會/全國藥品不良反應通報中心利用通報資料進行訊號偵測，篩選後發現 Tumor necrosis factor alpha blockers (TNF alpha blockers)類藥品在結核病(tuberculosis)方面具有統計意義，經進一步分析評估，提出用藥安全建議。
藥品安全有關資訊分析及描述	台灣屬結核病盛行率較高之國家，評估利用健保資料庫推估不良反應通報率發現，adalimumab (Humira®)使用於本族群可能具有較高產生結核病的風險(台灣 adalimumab 使用者:660-1870 個案每十萬治療人年;全球臨床試驗 adalimumab 使用者:130-300 個案每十萬人年;台灣整體結核病發生率: 84 個案每十萬人年)。
本局風險溝通說明	<p>◎食品藥物管理局後續措施：</p> <ul style="list-style-type: none"> 一、 TNF alpha blockers 類藥品仿單應限期依原廠最新英文版本翻譯修訂。 二、 本局將於近期內公告該類藥品應執行風險管理計畫。 三、 加強相關不良反應之通報宣導，同時要求藥商執行病患教育。 四、 將與疾病管制局 (CDC)、健保局合作，研究確認結核病風險訊號之強度，同時分析其他不良反應(如嚴重感染、癌症等)之相關性或發現潛在風險。 <p>◎醫師應注意事項</p> <p>為病患處方腫瘤壞死因子拮抗劑(TNF alpha blockers)前，請醫師謹慎評估其臨床效益及風險，並嚴密監視病人用藥後之不良反應發生情形及是否出現結核病瘰癧。</p> <p>◎病患應注意事項</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 倘若於用藥期間有任何不適或疑問，應立即就醫，切勿自行停藥。 2. 目前使用該藥品之民眾應諮詢其開立處方之醫師。 <p>◎醫療人員或病患懷疑因使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報至全國藥品不良反應通報中心，藥品不良反應通報專線 02-2396-0100，網址：http://adr.doh.gov.tw</p>

風險溝通 對象	<input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 護士 <input type="checkbox"/> 一般民眾 <input type="checkbox"/> 其他
------------	---

本署核准 TNF alpha blockers 藥品之許可證

1	衛署菌疫輸 字第000713 號	101/04/30	恩博凍晶注 射劑	ENBREL (ETANERC EPT) 25MG	美商惠氏藥 廠(亞洲) 股份有限公 司臺灣分公 司	BOEHRIN GER INGELHEI M Pharma GmbH & Co.KG
2	衛署菌疫輸 字第000824 號	105/07/18	恩博凍晶注 射劑 50 公 絲	Enbrel 50mg powder and solvent for solution for injection	美商惠氏藥 廠(亞洲) 股份有限公 司臺灣分公 司	BOEHRIN GER INGELHEI M PHARMA GMBH & CO. KG
3	衛署菌疫輸 字第000846 號	101/08/01	恩博針筒裝 注射劑 50 公絲	Enbrel 50mg solution for injection in pre-filled syringe	美商惠氏藥 廠(亞洲) 股份有限公 司臺灣分公 司	(原料藥製 造廠)AHP Manufacturi ng B.V. t/a WYETH MEDICA IRELAND
4	衛署菌疫輸 字第000850 號	101/10/24	恩博凍晶注 射劑 25 毫 克	Enbrel 25mg powder and solvent for solution for injection	美商惠氏藥 廠(亞洲) 股份有限公 司臺灣分公 司	DSM PHARMAC EUTICALS , INC.
5	衛署菌疫輸 字第000851 號	101/12/20	恩博針筒裝 注射劑 25 公絲	Enbrel 25mg solution for injection in pre-filled syringe	美商惠氏藥 廠(亞洲) 股份有限公 司臺灣分公 司	VETTER PHARMA - FERTIGUN G GMBH & CO. KG
6	衛署菌疫輸	102/11/10	"亞培" 復	HUMIRA	美商亞培股	WASSERB

	<u>字第000775號</u>		邁注射劑	40MG SOLUTION FOR INJECTION, VIAL	份有限公司 台灣分公司	URGER ARZNEIMI TTELWER K DR. MADAUS GMBH
7	<u>衛署菌疫輸 字第000776號</u>	102/11/10	"亞培" 復邁針筒裝注射劑	HUMIRA 40MG SOLUTION FOR INJECTION, PRE-FILLED SYRINGE	美商亞培股份有限公司 台灣分公司	VETTER PHARMA- FERTIGUN G GMBH & CO. KG FOR ABBOTT GMBH CO. KG
8	<u>衛署菌疫輸 字第000911號</u>	105/06/11	欣普尼注射液	Simponi TM (golimumab), Solution for Injection	嬌生股份有限公司	CENTOCOR B.V.THE
9	<u>衛署菌疫輸 字第000897號</u>	104/05/27	恩瑞舒凍晶注射劑 250毫克	Orencia Lyophilized Powder for IV Infusion 250mg	臺灣必治妥施貴寶股份有限公司	BRISTOL-MYERS SQUIBB HOLDINGS PHARMA, LTD.